Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500318 Novembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips EPIQ 7

Des volumes télésystoliques et des fractions d'éjection erronés peuvent être indiqués lors de l'utilisation de la quantification automatisée 2D (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été détecté sur l'échographe Philips EPIQ 7. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Lors de l'utilisation des applications QLAB de quantification automatisée 2D (a2DQ) et de quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ) pour calculer le volume télésystolique (ESV), l'ESV indiqué peut être inférieur à l'ESV calculé par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Proportionnellement, la fraction d'éjection du ventriculaire gauche (FE) calculée à l'aide de ces applications peut être plus élevée que la FE calculée par tracé manuel. Les recherches menées par Philips ont démontré que ces différences peuvent se produire dans les cas où la FE est inférieure d'environ 40 %.

Si un professionnel de santé prend une décision clinique basée uniquement sur un mauvais calcul de la FE sans prendre en compte d'autres données cliniques disponibles, cela peut entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Service Clients au 0800 80 3001.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Scott Zhang
Directeur principal Département Qualité et Réglementation
Philips Healthcare - Ultrasons

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500318 Novembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips EPIQ 7

Des volumes télésystoliques et des fractions d'éjection erronés peuvent être indiqués lors de l'utilisation de la quantification automatisée 2D (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)

SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes EPIQ 7 V1.0.x/1.1.x équipés des modules QLAB a2DQ et/ou aCMQ
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Lors de l'utilisation des applications QLAB de quantification automatisée 2D (a2DQ) et de quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ) pour calculer le volume télésystolique (ESV), l'ESV indiqué peut être inférieur à l'ESV calculé par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Proportionnellement, la fraction d'éjection du ventriculaire gauche (FE) calculée à l'aide de ces applications peut être plus élevée que la FE calculée par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Les recherches menées par Philips ont démontré que cette différence peut se produire dans les cas où la FE est inférieure d'environ 40 %.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Un calcul incorrect de la fraction d'éjection pourrait entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect si les professionnels de santé prennent une décision clinique basée uniquement sur ces mesures sans prendre en compte d'autres données cliniques disponibles.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les systèmes EPIQ 7 équipés des versions logicielles 1.0.x ou 1.1.x sont concernés. La version logicielle est affichée lors du démarrage du système dans la fenêtre d'attente Philips en dessous du nom du système EPIQ 7. Le système est concerné par ce problème si une version inférieure à 1.2 (1.0.x ou 1.1.x) est affichée dans la fenêtre d'attente. Si tel est le cas, le système est éligible à la mise à niveau. Vous pouvez également vérifier la version logicielle en suivant les étapes ci-dessous : 1. Appuyez sur le bouton "Support" (Assistance) sur le panneau de commandes. Dans l'onglet "System Management" (Gestion du système), cliquez sur "System Information" (Informations système). Dans la zone "Software Information" (Informations logicielles), la première ligne est "Application Software" (Logiciel d'application) et elle contient 12 chiffres commençant par 4535. Si le nombre qui suit commence par 1.0 ou 1.1, le système est éligible à la mise à niveau.

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500318 Novembre 2014

URGENT – Notification de sécurité produit
Échographe Philips EPIQ 7

Des volumes télésystoliques et des fractions d'éjection erronés peuvent être indiqués lors de l'utilisation de la quantification automatisée 2D (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Vous pouvez vérifier si votre système est concerné en vérifiant la version logicielle de votre système à l'aide des instructions ci-dessus, dans la section Identification des systèmes concernés. Philips a corrigé ce problème dans la version 1.2 et les versions supérieures. Si vous possédez une version logicielle concernée par ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips afin de prévoir une mise à niveau de votre logiciel. Jusqu'à la mise à niveau de votre logiciel, vous pouvez contourner le problème en calculant les volumes ventriculaires gauches et la fraction d'éjection à l'aide de l'analyse manuelle sur l'échographe ou sur station de travail externe pour votre évaluation initiale.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a corrigé ce problème dans la version 1.2. Cette mise à jour vous sera fournie gratuitement. Veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips afin de prévoir la mise à niveau de votre système.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Service Clients au 0800 80 3001.